CHEMBIO
DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC.

Catalogue # HIV101
20 Tests

HIV 1/2 STAT-PAK®

FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE
FOR PROFESSIONAL USE ONLY
A Qualitative Screening Test Kit for the Detection of Antibodies to HIV-1/2 in Human Fingerstick and Venous Whole Blood, Serum and Plasma
STORAGE: Store at 8 to 30°C (46 to 86°F)

INTENDED USE

The Chembio HIV 1/2 STAT-PAK is a single-use immunochromatographic, rapid screening test for the detection of antibodies to Human Immunodeficiency Virus Types 1 and 2 (HIV 1/2) in fingerstick whole blood, venous whole blood, serum or plasma specimens. The Chembio HIV 1/2 STAT-PAK is intended for use as a point-of-care test to aid in the diagnosis of infection with HIV 1 and HIV 2. This test is suitable for use in multi-test algorithms designed for the statistical validation of rapid HIV test results. When multiple rapid HIV tests are available, this test should be used in appropriate multi-test algorithms.

RESTRICTIONS

- **The HIV 1/2 STAT-PAK is not approved for use to screen blood, plasma, cell or tissue donors.**

SUMMARY AND EXPLANATION

Discovered in 1983, the Human Immunodeficiency Virus (HIV) is a retrovirus identified as the etiologic agent for Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS) and AIDS related complex [1]. AIDS is characterized by changes in the population of T-cell lymphocytes that play a key role in the immune defense system. In the infected individual the virus causes a depletion of a subpopulation of T-cells, called T-helper cells, which leaves these patients susceptible to opportunistic infections and certain malignancies. The major routes of transmission are sexual contact, contamination by blood or blood products and mother-to-newborn transmission [2-4].

Although there has been a decrease in the rate of infection in certain countries, the number of persons infected with HIV globally has continued to increase. By the end of 2005 there were approximately 40.3 million people living with HIV/AIDS, an increase from nearly 37.5 million in 2003. An estimated 5 million people were newly infected with HIV/AIDS in 2005. In the same year more than 3 million died of AIDS-related illness; more than 500,000 of these were children [5].

HIV infection, AIDS and AIDS related complex have become a leading cause of illness and death, globally, for the past two decades. As of 2009, a total of 1.8 million persons had died of AIDS or AIDS related complex. Approximately 33.3 million persons across the world are infected with HIV and approximately 20% of these persons may not be aware of their infected status. [6]

The HIV virus consists of a genomic RNA molecule protected by a capsid and an envelope. The HIV envelope is the major target for humoral antibody response. The presence of the virus in patients causes the immune system to elicit the production of antibodies to HIV. The detection of these antibodies can be used as a diagnostic tool.

ELISAs, Western Blots, PCR-based and various other test systems are currently available for HIV 1/2 detection [7-11]. The Chembio HIV 1/2 STAT-PAK is a rapid immunochromatographic test, which is simple and easy to use. The Chembio HIV 1/2 STAT-PAK utilizes immobilized antigens for the detection of antibodies to HIV 1/2 in serum, plasma or whole blood.

PRINCIPLE OF THE TEST

The Chembio HIV 1/2 STAT-PAK employs a unique combination of a specific antibody binding protein, which is conjugated to colloidal gold dye particles, and HIV 1/2 antigens, which are bound to the membrane solid phase. The sample is applied to the SAMPLE (S) well followed by the addition of running buffer. The buffer facilitates the lateral flow of the released products and promotes the binding of antibodies to the antigens. If present, the antibodies bind to the gold conjugated antibody binding protein. In a reactive sample, the dye conjugated-immune complex migrates on the nitrocellulose membrane and is captured by the antigens immobilized in the TEST (T) area producing a pink/purple line. In the absence of HIV antibodies, there is no pink/purple line in the TEST (T) area. The sample continues to migrate along the membrane and produces a pink/purple line in the CONTROL (C) area containing immunoglobulin G antigens. This procedural control serves to demonstrate that specimen and reagents have been properly applied and have migrated through the device.

MATERIALS PROVIDED

Each kit contains the items to perform 20 tests:

- 20 STAT-PAK Individually Pouched Test Devices
- 1 HIV Running Buffer (3.5mL)
- 20 Disposable 5μL Sample Loops
- 1 Product Insert

10-6046-0 Rev 17
June 2011

MATERIALS AVAILABLE AS AN ACCESSORY TO THE KIT

Chembio Rapid HIV 1/2 Antibody Test Kit Controls (Catalogue # HIV104)
Each package contains:

- HIV 1 Reactive Control
- HIV 2 Reactive Control
- Nonreactive Control
- Product Insert for the HIV104 Kit Controls

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Clock, watch or other timing device
- Automatic pipettor capable of delivering 5 μL of sample may be used in lieu of the disposable 5 μL sample loop supplied with the kit, for other than fingerstick specimens
- Disposable gloves
- Sterile gauze (for fingerstick whole blood specimens)
- Sterile alcohol swab (for fingerstick samples only)
- Biohazard disposal container
- Sterile lancet (for fingerstick samples only)
- Collection devices for samples other than fingerstick

WARNINGS

For *in-vitro* diagnostic use

1. Read the Product Insert completely before using this assay. Following the instructions carefully as not doing so may result in inaccurate test results.
2. Use of this test kit with specimen types other than those specifically approved for use with this device may result in inaccurate test results.
3. This test should be performed at 18-30°C (64 to 86°F). If stored refrigerated, ensure that the pouch is brought to operating temperature before performing testing.
4. If the test kit is stored at temperatures outside the storage temperature 8-30°C (46 to 86°F), or used outside the operating temperature 18-30°C (64 to 86°F), use the Kit Controls (Catalogue HIV104) to ensure proper performance of the test.
5. Individual(s) infected with HIV-1 and/or HIV-2 who is receiving highly active antiretroviral therapy (HAART) may produce negative results.

PRECAUTIONS

Safety Precautions

1. Do not eat, drink or smoke in the area where specimens and kit reagents are handled. Avoid any contact between hands, eyes or mouth during specimen collection and testing.
2. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when handling patient specimens.
3. Dispose of all specimens and materials used in the test procedure in a biohazard waste container. Lancets should be placed in a puncture-resistant container prior to disposal. The recommended method of disposal of biohazard waste is autoclaving for a minimum of 1 hour at 121°C. Disposable materials may be incinerated. Liquid wastes may be mixed with appropriate chemical disinfectants. A freshly prepared solution of 10% bleach (0.5% solution of sodium hypochlorite) is recommended. Allow 60 minutes for effective decontamination.
   NOTE: Do not autoclave solutions that contain bleach.
4. For additional information refer to: Centers for Disease Control (CDC): Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis [12].

Handling Precautions

1. Do not use any device if the pouch has been perforated.
2. If desiccant packet is missing, DO NOT USE, discard test device, and a new test device should be used.
3. Each device is for single use only.
4. Always check expiration date prior to testing. Do not use the test beyond the expiration date printed on the pouch.
5. Do not mix reagents from different lot numbers of kits.
6. Adequate lighting is required to read the test results.

STORAGE AND STABILITY

The HIV 1/2 STAT-PAK test devices should be stored in unopened pouches at 8 to 30°C (46 to 86°F). Do not freeze. Do not use beyond the indicated expiration date. Test devices are stable until the expiration date marked on the pouch, when stored as indicated. Running Buffer should be stored at 8 to 30°C (46 to 86°F) in the original vial.

SPECIMEN COLLECTION
The Chembio HIV 1/2 STAT-PAK test can be performed on fingerstick whole blood, venous whole blood, serum or plasma specimens. All specimens should be collected following local clinical or laboratory procedures.

Fingerstick Whole Blood
Prepare to perform the fingerstick blood collection procedure. Clean the finger of the person being tested with an antiseptic wipe. Allow the finger to dry thoroughly or wipe dry with a sterile gauze pad.

Using sterile lancet, following laboratory procedure; prick the finger just off the center of the finger and wipe away the first drop with sterile gauze. Avoid squeezing the fingertip to accelerate bleeding as this may dilute the blood with excess tissue fluid.

Collect the sample from the second drop by touching the disposable sample loop provided to the drop of blood until the sample loop is full. Test immediately, following test procedure instructions.

Venous Whole Blood
Draw blood following laboratory procedure for obtaining venous blood. Depending on use, collect sample in a tube containing citrate, heparin or EDTA. Be sure the tube of blood is well mixed before sampling. Dip the sample loop into the blood and allow it to fill. Follow test procedure instructions.

If tested the same day, venous whole blood may be kept at room temperature. Venous whole blood may be stored for up to 3 days between 2 and 8°C (36 to 46°F) before testing.

DO NOT FREEZE WHOLE BLOOD! Allow for refrigerated sample to reach room temperature and mix gently before testing.

Serum or Plasma
Draw blood following laboratory procedures for obtaining serum or plasma specimens. Collect specimen in a clean tube not containing any anticoagulant (serum) or in a tube containing citrate, heparin or EDTA (plasma), following standard laboratory procedures. All specimens should be centrifuged following local clinical or laboratory procedures.

Patient samples perform best when tested immediately after collection. If not tested immediately, specimens should be refrigerated at 2 to 8°C (36 to 46°F) and can be used up to 3 days after collection. If testing within 3 days is not possible, serum or plasma specimens should be frozen at -20°C (-4°F) or colder.

NOTE: If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with regulations covering the transportation of etiologic agents. Venous whole blood, serum and plasma specimens should be shipped refrigerated with cold packs or wet ice.

TEST PROCEDURE
If the specimen to be tested is refrigerated, remove it from the refrigerator and allow it to come to a temperature of 18 to 30°C (64 to 86°F) prior to testing.

1. Remove the Chembio HIV 1/2 STAT-PAK test device from its pouch and place it on a flat surface (it is not necessary to remove the desiccant from the pouch).

NOTE: If desiccant packet is missing, DO NOT USE. Discard the test device and a new test device should be used.

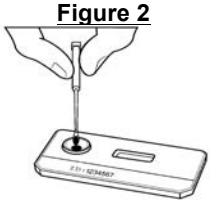
2. Label the test device with patient name or identification number. (See Figure 1 below)

Figure 1

3. Touch the 5 μL sample loop provided to the specimen, allowing the opening of the loop to fill with the liquid.

4. Holding the sample loop vertically, touch it to the sample pad in the center of the SAMPLE (S) well of the device to dispense ~5 µL of sample (serum, plasma or whole blood) onto the sample pad. (See Figure 2 below)

Figure 2



5. Invert the Running Buffer bottle and hold it vertically (not at an angle) over the sample well. Add 3 drops (~ 105 µL) of buffer slowly, dropwise, into the SAMPLE (S) well. (See Figure 3 below)

Figure 3

6. Read the test result 15 minutes after the addition of the Running Buffer. In some cases a test line may appear in less than 15 minutes however, 15 minutes are needed to report a nonreactive result. Read results in a well-lit area. **Do not read results after 20 minutes**.

NOTE: Discard the used sample loop, test device and any other test materials into a biohazard waste container. Do not re-use loops.

QUALITY CONTROL

Built-in Control Feature

When the test is complete, you will see a pink/purple line in the CONTROL (C) area of the test device on nonreactive as well as reactive samples. This control line serves as an internal control and gives confirmation of sample addition and proper test performance. A pink/purple line will appear in the CONTROL (C) area if the test has been performed correctly and the device is working properly (Please see section: INTERPRETATION OF RESULTS).

External Quality Control

Good Laboratory Practices necessitates testing external control material along with the test samples to ensure proper performance of the test kit. Chembio HIV Reactive and Nonreactive Controls (Catalogue # HIV104) are available separately for use with the Chembio HIV 1/2 STAT-PAK test. The HIV Controls are used to verify the operator's ability to properly perform the test and to interpret the results. The Reactive Control will produce a reactive test result and has been manufactured to produce a faint line in the TEST (T) area. The Nonreactive Control will produce a nonreactive test result. Run the controls as per the TEST PROCEDURE and INTERPRETATION OF RESULTS sections of this insert. It is the responsibility of each facility using the HIV 1/2 STAT-PAK to establish an adequate quality assurance program to ensure the performance of the device under specific locations and conditions.

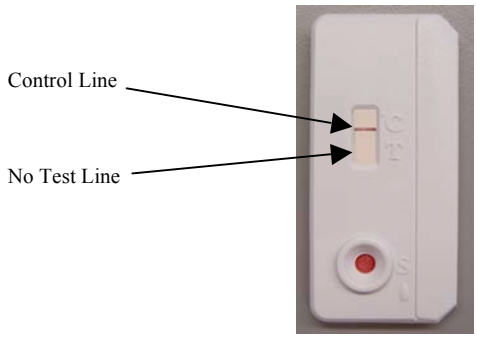
RUN THE KIT CONTROLS UNDER THE FOLLOWING CIRCUMSTANCES:

- Each new operator prior to performing tests on patient specimens,
- When opening a new test Kit lot,
- Whenever a new shipment of test Kits is received,
- If the temperature of the test storage area falls outside of 8 to 30°C (46 to 86°F),
- If the temperature of the testing area falls outside of 18 to 30°C (64 to 86°F),
- At periodic intervals as indicated by the user facility.

If the HIV Control reagents do not produce the expected results, contact Chembio Diagnostic Systems' Customer Service (+1-631-924-1135).

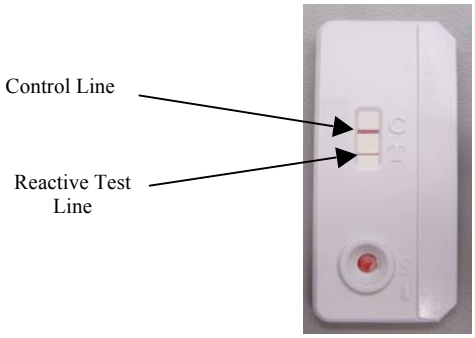
INTERPRETATION OF RESULTS

Nonreactive Results



Nonreactive Result:
One pink/purple line in the CONTROL (C) area, with no line in the TEST (T) area indicates a NONREACTIVE test result. A NONREACTIVE test result at 15 minutes indicates that HIV-1 and HIV-2 antibodies were not detected in the specimen. Test result is interpreted as NEGATIVE for HIV-1 and HIV-2 antibodies. However, this result does not exclude the possibility of HIV infection.

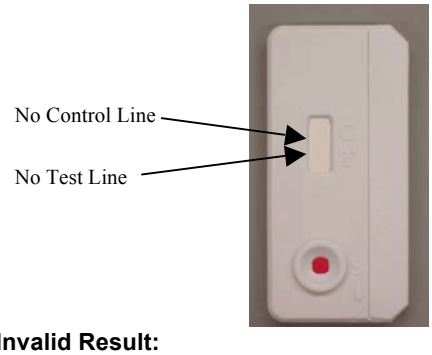
Reactive Results

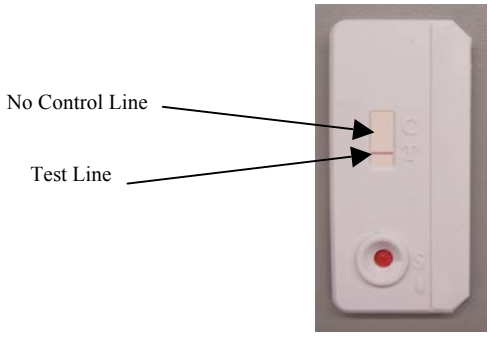


Reactive Result:
Two pink/purple lines, one in the TEST (T) area and one in the CONTROL (C) area indicate a REACTIVE test result. The line in TEST (T) area may look different from the line in the CONTROL (C) area. Intensities of the Test and Control Lines may vary. Test result with visible lines in both TEST (T) and CONTROL (C) areas, regardless of intensity, is considered REACTIVE. A REACTIVE result means that HIV-1 and/or HIV-2 antibodies have been detected in the specimen. The test result is interpreted as Preliminary POSITIVE for HIV-1 and/or HIV-2 antibodies.

NOTE: Intensities of the TEST (T) and CONTROL (C) lines may vary. If any visible line appears in the TEST (T) area and in the CONTROL (C) area, the result is reactive.

Invalid Results





Invalid Result:
A pink/purple line should always appear in the CONTROL (C) area, whether or not a line appears in the TEST (T) area. If there is no distinct pink/purple line visible in the CONTROL (C) area, then the test is INVALID. Any line that appears outside of the CONTROL (C) area or TEST (T) area is an INVALID test. An INVALID test indicates a problem with running the test, either related to the specimen or to the device and cannot be interpreted. It is recommended that the INVALID test be repeated with a new device. Contact Chembio Diagnostic Systems at +1- 631-924-1135 ext 114 or info@chembio.com if you are unable to obtain a valid result upon repeat testing.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. The Chembio HIV 1/2 STAT-PAK must be used with capillary (fingerstick) or venous whole blood, serum or plasma only. Using other types of specimens or testing of venipuncture whole blood specimens collected using a tube containing an anticoagulant other than citrate, heparin or EDTA may not yield accurate results. For serum samples, collect blood without anticoagulant.
2. The Chembio HIV 1/2 STAT-PAK must be used in accordance with the instructions in this product insert to obtain accurate results.
3. Be careful not to add more than 3 drops of Running Buffer with blood sample as it may lead to the appearance of a red line at the base of the window.
4. Reading test results earlier than 15 minutes or later than 20 minutes may yield erroneous results.
5. Test devices should be used immediately upon opening the sealed foil pouch.
6. Do not use kit contents beyond labeled expiration date.
7. Ensure finger is completely dry before performing fingerstick.
8. Read results in a well-lit area.
9. A reactive result using the Chembio HIV 1/2 STAT-PAK suggests the presence of antibodies to HIV-1 or HIV-2 in the specimen. The Chembio HIV 1/2 STAT-PAK is intended as an aid in the diagnosis of infection with HIV-1/2. HIV and AIDS-related conditions are clinical syndromes and their diagnosis can only be established clinically.
10. For a reactive result, the intensity of the test line does not necessarily correlate with the titer of antibody in the specimen.
11. A nonreactive result does not preclude the possibility of exposure to HIV or infection with HIV. An antibody response to recent exposure may take several months to reach detectable levels.
12. An individual infected with HIV-1 and/or HIV-2 who is receiving highly active antiretroviral therapy (HAART) may produce false negative results.
13. This assay has not been evaluated for newborn screening, cord blood specimens, or for individuals less than 13 years of age or older than 64 years of age.

EXPECTED RESULTS

This is a qualitative test for the detection of antibodies to HIV 1/2 in whole blood, serum or plasma. As described in the PERFORMANCE CHARACTERISTICS section below, the sensitivity of the Chembio HIV 1/2 STAT-PAK was found to be substantially equivalent to EIA and Western Blot tests when tested on selected performance panels.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

In-house studies demonstrate that the sensitivity of the Chembio HIV 1/2 STAT-PAK is substantially equivalent to the EIA and Western Blot test when tested on BBI performance panels PRZ204 Anti-HIV 1 / 2 Combo Performance Panel, PRF202 Anti-HIV 2 Performance Panel and PRB203 Anti-HIV 1 Mixed Titer Performance Panel as well as BBI Seroconversion panels PRB904 and PRB909.

In an external evaluation of the performance of the HIV 1/2 STAT-PAK using 336 confirmed nonreactive and reactive sera, plasma and whole blood samples, sensitivity was 100% (129/129) and specificity, 100% (207/207). This study also included 34 fingerstick blood samples; 29 reactive and 5 nonreactive. In this same study, excellent analytical sensitivity relative to EIA was demonstrated using BBI seroconversion panels, PRB940 and PRB931.

EFFECT OF POTENTIALLY INTERFERING SUBSTANCES AND UNRELATED MEDICAL CONDITIONS

To evaluate the influence of unrelated medical conditions or interfering substance on the specificity and sensitivity of the Chembio HIV 1/2 STAT-PAK; 208 specimens representing unrelated medical conditions and 110 specimens representing potential interfering substances were tested (Table 1). The specimens were spiked with either saline (Nonreactive) or an HIV-1 reactive serum specimen to a low level of reactivity. All HIV-1 spiked specimens gave reactive results while all unspiked samples, with the exception of one elevated albumin specimen and 14 syphilis specimens, gave nonreactive results. The one elevated albumin specimen and all of the 14 unspiked syphilis specimens with reactive results were subsequently confirmed as infected with HIV-1 using a licensed Western Blot assay. An additional ten known HIV-1 nonreactive, syphilis reactive specimens were tested and yielded expected results.

Table 1

Chembio HIV 1/2 STAT-PAK reactivity against specimens
from unrelated medical conditions or containing potential interfering substances

Chembio HIV 1/2 STAT-PAK		
Description	**Saline (Nonreactive)**	**HIV-1/2 (Weak Reactive)**
Cirrhosis	20 / 20	20 / 20
CMV IgM	20 / 20	20 / 20
Recent flu vaccination[1]	11 / 11	11 / 11
HBV	21 / 21	21 / 21
HCV	19 / 19	19 / 19
HTLV-I	11 / 11	11 / 11
HTLV-II	10 / 10	10 / 10
Multiparous	9 / 9	9 / 9
Myeloma	10 / 10	10 / 10
Rheumatoid Factor	10 / 10	10 / 10
Syphilis[2]	15 / 29	29 / 29
Tuberculosis	38 / 38	38 / 38
Elevated Albumin[3]	9 / 10	10 / 10
Elevated Bilirubin	10 / 10	10 / 10
Citrate	10 / 10	10 / 10
DNA	10 / 10	10 / 10
EDTA	10 / 10	10 / 10
Hemolyzed	10 / 10	10 / 10
Heparin	10 / 10	10 / 10
Icteric	10 / 10	10 / 10
Lipemic	10 / 10	10 / 10
Elevated Protein	10 / 10	10 / 10
Elevated Triglycerides	10 / 10	10 / 10

[1]Collected within 6 months of vaccination
[2]Fourteen samples were confirmed reactive, using a licensed WB assay
[3]One sample was confirmed as containing HIV antibodies by using a licensed WB assay

PRECISION

Intraassay

Within run precision was determined by using 10 replicates of two specimens containing different levels of HIV 1/2 antibodies. The nonreactive and reactive results were correctly identified 100% of the time.

Interassay

Between run precision was determined by using the same two specimens in 10 different replicates from three different lots of test devices. Again nonreactive and reactive results were observed 100% of the time.

Cross Reactivity and Interference

No cross reactivity was observed from Hepatitis B, Rheumatoid Factor (~80 IU/ml) and hCG (500 mIU/ml) with Chembio HIV 1/2 STAT-PAK. In addition, no interference from bilirubin, hemoglobin and triglycerides was observed.

REFERENCES

1. Essex, M. (1999) Human immunodeficiency viruses in the developing world. *Adv Virus Res* 53 : 71-88.
2. Kanki, P.J., Hopper, J.R. and Essex, M. (1987) The origins of HIV-1 and HTLV-4/HIV/2. *Ann N Y Acad Sci* 511 : 370-375.
3. Nicoll, A., Gill, O.N. (1999) The global impact of HIV infection and disease. *Commun Dis Publ Health* 2 : 85-95.
4. Valdiserri R.O., Holtgrave, D.R., West, G.R. (1999) Promoting early diagnosis and entry into care. *AIDS* 13 : 2317-2330.
5. UNAIDS / WHO Press Release (2005) HIV Infection Rates Decreasing in Several Countries but Globally Number of People Living with HIV Continue to Rise. Available at **www.unaids.org/epi/2005/doc/docs/PR EpiUpdateNov05en.pdf**: 1-3.
6. World Health Organization (WHO): Updated HIV surveillance, estimates, monitoring and evaluation. http://www.who.int/hiv/topics/me/en/index.html]
7. Essex, M., Kanki, P. J., Marlink, R., et al. (1990) Antigenic characterization of the human immunodeficiency viruses. *J Am Acad Dermatol* 22 : 1206-1210.
8. Essex, M., McLane, M.F., Lee, T.H. et al. (1983) Antibodies to cell membrane antigens associated with human T-cell leukemia virus in patients with AIDS. *Science* 220 : 859-862.
9. Gallo, R.C., Saluahuddin, S.Z., Popovic, M., et al. (1984) Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 224 : 500-503.
10. Kenealy, W., Reed, D., Cybulsky, R., et.al. (1987) Analysis of human serum antibodies to human immunodeficiency virus (HIV) using recombinant ENV and GAG antigens. *AIDS Res Human Retrovir* 3 : 95-105.
11. Kovacs, A., Xu, J., Rasheed, S., et al. (1995) Comparison of a rapid non-isotopic polymerase chain reaction assay with four commonly used methods for the early diagnosis of human Immunodeficiency Virus type 1 infection in neonates and children. *Pediatr Infect Dis J* 14 : 948-954.
12. Centers for Disease Control (CDC): Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. MMWR 2005; 54(RR-9): 1-17.

Available Accessories:
Catalogue # HIV104: HIV Reactive and Nonreactive Controls

This product insert is similar to the FDA approved Product Insert. FDA version of Product Insert is only available in the United States.

Certain language requirements specific to clinical laboratories in the United States have been removed.

Manufactured by:
CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC.
3661 HORSEBLOCK ROAD
MEDFORD, NY 11763, USA

Tel: (631) 924-1135
Fax: (631) 924-6033

Email: info@chembio.com
Web Site: www.chembio.com

CHEMBIO
DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC.

N.º catálogo HIV101
20 pruebas

HIV 1/2 STAT-PAK®

PARA *USO DIAGNÓSTICO* IN VITRO
PARA USO PROFESIONAL SOLAMENTE
Kit de prueba de selección cualitativa para la detección de anticuerpos para el VIH-1/2 en la punción digital y sangre total venosa, suero y plasma humanos
ALMACENAMIENTO: Almacenar entre 8 y 30°C (46 a 86°F)

USO PREVISTO

El Chembio HIV 1/2 STAT-PAK es una prueba de selección rápida, inmunocromatográfica y de un sólo uso para la detección de anticuerpos para los Virus tipo 1 y 2 de inmunodeficiencia humana (VIH 1/2) en las muestras de sangre total por punción digital, sangre total venosa, suero o plasma. El uso previsto del Chembio HIV 1/2 STAT-PAK es como una prueba del centro de atención para ayudar en el diagnóstico de la infección por VIH 1 y VIH 2. Esta prueba es adecuada para el uso en algoritmos de pruebas múltiples diseñados para la validación estadística de los resultados de la prueba de VIH rápida. Cuando se dispone de múltiples pruebas de VIH rápidas, esta prueba debe usarse en algoritmos de pruebas múltiples apropiados.

LIMITACIONES

- **El HIV 1/2 STAT-PAK no está aprobado para el uso en la selección de donantes de tejidos, células, plasma o sangre.**

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Descubierto en 1983, el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) es un retrovirus identificado como el agente etiológico para el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y el complejo relacionado con el SIDA [1]. El SIDA se caracteriza por los cambios en la población de linfocitos T que desempeñan un papel clave en el sistema de defensa inmunológico. En la persona infectada el virus produce un agotamiento de una subpoblación de células T, llamadas células T auxiliares, que deja a estos pacientes propensos a infecciones oportunistas y ciertos cánceres. Las principales maneras de transmisión son el contacto sexual, la contaminación por sangre o productos sanguíneos y la transmisión madre-recién nacido [2-4].

Aunque ha habido una disminución en la tasa de infección en ciertos países, el número de personas infectadas por el VIH ha continuado en aumento mundialmente. A finales de 2005 había aproximadamente 40,3 millones de personas con VIH/SIDA, un aumento respecto al los 37,5 millones en 2003. Se estima que 5 millones de personas se infectaron de VIH/SIDA recientemente en 2005. En ese año más de 3 millones murieron de enfermedades relacionadas con el SIDA; más de 500.000 de ellos eran niños [5].

La infección por VIH, SIDA y el complejo relacionado con el SIDA se han convertido en la causa principal de enfermedad y muerte, mundialmente, en las últimas dos décadas. Desde 2009, un total de 1,8 millones de personas han muerto de SIDA o el complejo relacionado con el SIDA. Aproximadamente 33,3 millones de personas en todo el mundo están infectados por VIH y aproximadamente el 20% de esas personas puede que no sean conscientes de su estado infeccioso. [6]

El virus VIH consiste en una molécula de ARN genómico protegida por una cápside y una envoltura. La envoltura del VIH es el objetivo principal de la respuesta de anticuerpos humoral. La presencia del virus en los pacientes causa que el sistema inmunológico provoque la producción de anticuerpos contra el VIH. La detección de estos anticuerpos puede usarse como una herramienta de diagnóstico.

Actualmente existen sistemas de pruebas ELISA, Western Blot, basadas en RCP y otras más para la detección del VIH 1/2 [7-11]. El Chembio HIV 1/2 STAT-PAK es una prueba inmunocromatográfica rápida, que es sencilla y fácil de usar. El Chembio HIV 1/2 STAT-PAK utiliza antígenos inmovilizados para la detección de anticuerpos contra el VIH 1/2 en el suero, plasma o sangre total.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El Chembio HIV 1/2 STAT-PAK emplea una combinación única de una proteína fijadora de anticuerpos específicos, que está conjugada con partículas de tinte de oro coloidal, y antígenos VIH 1/2, que están unidos a la fase sólida de la membrana. La muestra se aplica a la MUESTRA (S) añadiendo bien el tampón de desplazamiento. El tampón facilita el flujo lateral de los productos liberados y promueve la fijación de los anticuerpos a los antígenos. Si está presente, los anticuerpos se fijan a la proteína fijadora de anticuerpos conjugada con el oro. En una muestra reactiva, el complejo inmunoconjugado de tinte migra por la membrana de nitrocelulosa y es capturado por los antígenos inmovilizados en el área del TEST (T) produciendo una línea rosa/púrpura. En la ausencia de anticuerpos de VIH, no hay línea rosa/púrpura en el área del TEST (T). La muestra continúa migrando a lo largo de la membrana y produce una línea rosa/púrpura en el área de CONTROL (C) que contiene antígenos de inmunoglobulina G. Este control de procedimiento sirve para demostrar que la muestra y los reactivos se han aplicado adecuadamente y han migrado a través del dispositivo.

MATERIALES PROPORCIONADOS

Cada kit contiene los elementos para realizar 20 pruebas:

- 20 dispositivos de prueba STAT-PAK empaquetados individualmente
- 1 tampón de desplazamiento VIH (3,5 ml)
- 20 bucles desechables para muestras de 5µl
- 1 folleto

MATERIALES DISPONIBLES COMO COMPLEMENTOS DEL KIT

Controles del kit Chembio de prueba rápida de anticuerpos de VIH 1/2 (N.º del catálogo HIV104)
Cada paquete contiene:

- Control reactivo VIH 1
- Control reactivo VIH 2
- Control no reactivo
- Folleto para los controles del kit HIV104

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

- Reloj u otro dispositivo de medición del tiempo
- Se puede usar una pipeta automática capaz de administrar 5 µl de la muestra en lugar del asa desechable de muestra de 5 µl suministrado con el kit, para lo que no sean muestras de punción digital
- Guantes desechables
- Gasa estéril (para las muestras de sangre total por punción digital)
- Torunda empapada en alcohol estéril (sólo para las muestras por punción digital)
- Recipiente para la eliminación de residuos con riesgo biológico
- Lanceta estéril (sólo para las muestras por punción digital)
- Dispositivos de recolección para muestras que no sean por punción digital

ADVERTENCIAS

Para uso en diagnóstico *in vitro*

1. Lea completamente el folleto antes de usar este análisis. Siga las instrucciones cuidadosamente ya que de no hacerlo así puede dar resultados de prueba erróneos.
2. El uso de este kit de pruebas con tipos de muestras diferentes a los específicamente aprobados puede dar resultados de prueba erróneos.
3. Esta prueba debería realizarse entre 18 y 30°C (64 a 86°F). Si se almacena refrigerado, asegúrese de que la bolsa alcanza una temperatura de trabajo antes de realizar la prueba.
4. Si el kit de prueba se almacena a temperaturas diferentes a la temperatura de almacenamiento entre 8 y 30°C (46 a 86°F), o se usa fuera de la temperatura de trabajo entre 18 y 30°C (64 a 86°F), use los controles del Kit (Catálogo HIV104) para asegurar un rendimiento adecuado de la prueba.
5. La(s) persona(s) infectada(s) con VIH-1 y/o VIH-2 que reciba(n) una terapia antirretrovírica altamente activa (TAAA) puede(n) producir resultados negativos.

PRECAUCIONES

Precauciones de seguridad

1. No coma, beba o fume en el área donde se manipulan las muestras y reactivos del kit. Evite cualquier contacto entre manos, ojos o boca durante la recolección de muestras y la prueba.
2. Póngase ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando manipule muestras de los pacientes.
3. Tire todas las muestras y materiales usados en el procedimiento de la prueba en un recipiente para residuos con peligro biológico. Las lancetas deberían colocarse en un recipiente a prueba de perforación antes de su eliminación. El método recomendado de eliminación de residuos con riesgo biológico es con autoclave durante como mínimo 1 hora a 121°C. Los materiales desechables pueden incinerarse. Los residuos líquidos pueden mezclarse con desinfectantes químicos adecuados. Se recomienda una solución recién preparada de 10% de lejía (solución al 0,5% de hipoclorito de sodio). Deje transcurrir 60 minutos para una descontaminación eficaz.
   NOTA: No autoclave soluciones que contengan lejía.
4. Para más información póngase en contacto con: Centros para el control de enfermedades (CDC): Pautas actualizadas del Servicio de Salud Pública de EE.UU. para la Gestión del riesgo de exposición ocupacional al VIH y Recomendaciones para la profilaxis post exposición [12].

Precauciones de manipulación

1. No use ningún dispositivo si la bolsa ha sido perforada.
2. Si falta el paquete desecante, NO LO UTILICE, deseche el dispositivo de la prueba, y se debe usar un dispositivo de pruebas nuevo.
3. Cada dispositivo es para un uso solamente.
4. Compruebe siempre la fecha de caducidad antes de realizar la prueba. No use la prueba después de la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
5. No mezcle reactivos de diferentes números de lote de kits.
6. Es necesaria una iluminación adecuada para leer los resultados de la prueba.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los dispositivos de prueba HIV 1/2 STAT-PAK deberían almacenarse en bolsas sin abrir entre 8 y 30°C (46 a 86°F). No congelar. No usar después de la fecha de caducidad indicada. Los dispositivos de la prueba son estables hasta la fecha de caducidad marcada en

la bolsa, si se almacenan como se indica. El tampón de desplazamiento debería almacenarse entre 8 y 30°C (46 a 86°F) en el vial original.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS
La prueba Chembio HIV 1/2 STAT-PAK puede realizarse en muestras de sangre total por punción digital, sangre total venosa, suero o plasma. Todas las muestras deberían recolectarse siguiendo los procedimientos de laboratorio o clínica locales.

Sangre total por punción digital
Prepárese para realizar el procedimiento de recolección de sangre por punción digital. Limpie el dedo de la persona a la que se va hacer la prueba con una toallita antiséptica. Deje que el dedo seque completamente o séquelo con un apósito estéril.

Use la lanceta estéril, siguiendo el procedimiento del laboratorio; pinche el dedo justo en el centro y seque la primera gota con la gasa estéril. Evite apretar el dedo para acelerar el sangrado ya que esto puede diluir la sangre con un exceso de líquido tisular.

Recolecte la muestra desde la segunda gota tocando el asa de muestras desechable suministrado con la gota de sangre hasta que el asa de muestra esté lleno. Realice la prueba inmediatamente, siguiendo las instrucciones del procedimiento de prueba.

Sangre total venosa
Extraiga sangre siguiendo el procedimiento del laboratorio para obtener sangre venosa. Dependiendo del uso, recolecte la muestra en un tubo que contenga citrato, heparina o EDTA. Asegúrese de que el tubo de sangre esté bien mezclado antes de tomar la muestra. Introduzca el asa de muestra en la sangre y deje que se llene. Siga las instrucciones del procedimiento de la prueba.

Si se hace la prueba el mismo día, la sangre total venosa se puede conservar a temperatura ambiente. La sangre total venosa se puede almacenar hasta 3 días entre 2 y 8°C (36 a 46°F) antes de realizar la prueba.

¡NO CONGELE LA SANGRE TOTAL! Deje que la muestra refrigerada alcance la temperatura ambiente y mézclela suavemente antes de realizar la prueba.

Suero o plasma
Extraiga sangre siguiendo los procedimientos del laboratorio para obtener muestras de suero o plasma. Recolecte la muestra en un tubo limpio que no contenga ningún anticoagulante (suero) o en un tubo que contenga citrato, heparina o EDTA (plasma), siguiendo los procedimientos estándar de laboratorio. Todas las muestras deberían centrifugarse siguiendo los procedimientos de laboratorio o clínica locales.

Las muestras de los pacientes rinden mejor cuando se les realiza la prueba inmediatamente después de la recolección. Si no se hace la prueba inmediatamente, las muestras deben refrigerarse entre 2 y 8°C (36 a 46°F) y pueden usarse hasta 3 días después de la recolección. Si no es posible realizar la prueba en el plazo de 3 días, las muestras de suero o plasma deben congelarse a -20°C (-4°F) o más.

NOTA: Si las muestras se van a enviar, deben empaquetarse en conformidad con las normativas que cubren el transporte de agentes etiológicos. Las muestras de sangre total venosa, suero y plasma deben enviarse refrigeradas con paquetes fríos o hielo común.

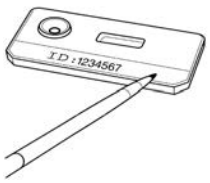
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA
Si la muestra para realizar la prueba está refrigerada, sáquela de la nevera y deje que alcance una temperatura de 18 a 30°C (64 a 86°F) antes de realizar la prueba.

1. Saque el dispositivo de la prueba Chembio HIV 1/2 STAT-PAK de su bolsa y póngalo en una superficie plana (no es necesario quitar el desecante de la bolsa).

NOTA: Si falta el paquete desecante, NO LO UTILICE. Deseche el dispositivo de la prueba y se debe usar uno nuevo.

2. Etiquete el dispositivo de la prueba con el nombre del paciente o el número de identificación. (Vea la ilustración 1 a continuación)

Ilustración 1



3. Toque el asa de muestra de 5 µl suministrado con la muestra, permitiendo que la apertura del asa se llene con el líquido.

4. Manteniendo el asa de muestra verticalmente, toque la almohadilla de muestra en el centro del pocillo de la MUESTRA (S) del dispositivo para administrar ~5 µl de muestra (suero, plasma o sangre total) en la almohadilla de muestra. (Vea la ilustración 2 a continuación)

Ilustración 2

5. Déle la vuelta a la botella de tampón de desplazamiento y manténgala verticalmente (no la incline) sobre el pocillo de la muestra. Añada 3 gotas (~ 105 µl) de tampón lentamente, goteando, en el pocillo de la MUESTRA (S). (Vea la ilustración 3 a continuación)

Ilustración 3

6. Lea el resultado de la prueba 15 minutos después de añadir el tampón de desplazamiento. En algunos casos puede aparecer una línea de prueba en menos de 15 minutos, sin embargo, se necesitan 15 minutos para dar un resultado no reactivo. Lea los resultados en una zona bien iluminada. **No lea los resultados después de 20 minutos**.

NOTA: Deseche el asa de muestra usado, el dispositivo de la prueba y cualquier otro material de la prueba en un recipiente para residuos con riesgo biológico. No vuelva a usar los bucles.

CONTROL DE CALIDAD

Característica de control integrado

Cuando la prueba está completa, verá una línea rosa/púrpura en el área de CONTROL (C) del dispositivo de la prueba en las muestras tanto reactivas como las no reactivas. Esta línea de control funciona como un control interno y confirma la adición de la muestra y la realización adecuada de la prueba. Aparecerá una línea rosa/púrpura en el área de CONTROL (C) si la prueba se ha realizado correctamente y el dispositivo funciona adecuadamente (Por favor, vea la sección: INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS).

Control de calidad externo

Las buenas prácticas de laboratorio requieren comprobar el material de control externo junto con las muestras de la prueba para asegurar la realización adecuada del kit de prueba. Los controles reactivos y no reactivos del Chembio HIV (N.º del catálogo HIV104) están disponibles por separado para usar con la prueba Chembio HIV 1/2 STAT-PAK. Los controles de VIH se usan para verificar la capacidad del operador para realizar adecuadamente la prueba e interpretar los resultados. El control reactivo producirá un resultado de prueba reactivo y se ha fabricado para producir una línea tenue en el área de TEST (T). El control no reactivo producirá un resultado de prueba no reactivo. Ejecute los controles según las secciones PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA e INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS de este folleto. Es responsabilidad de cada centro que use HIV 1/2 STAT-PAK establecer un programa de control de calidad adecuado para asegurar el rendimiento del dispositivo en ubicaciones y condiciones específicas.

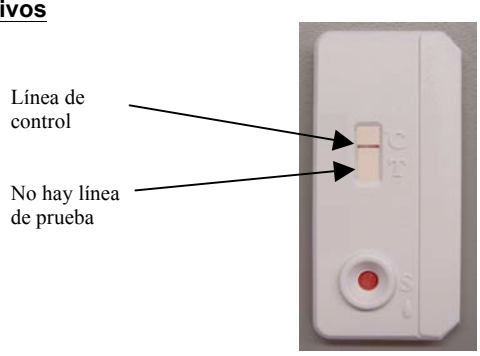
REALICE LOS CONTROLES DEL KIT EN LAS SIGUIENTES CIRCUNSTANCIAS:

- Cada operador nuevo antes de realizar pruebas en muestras de pacientes,
- Al abrir un nuevo lote de kits de prueba,
- Cada vez que se reciba un nuevo envío de kits de prueba,
- Si la temperatura de la zona de almacenamiento de las pruebas no está comprendida entre 8 y 30°C (46 a 86°F),
- Si la temperatura de la zona de pruebas está fuera de 18 a 30°C (64 a 86°F),
- En intervalos periódicos como lo indique el centro del usuario.

Si los reactivos de control de VIH no producen los resultados esperados, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Chembio Diagnostic Systems (+1-631-924-1135).

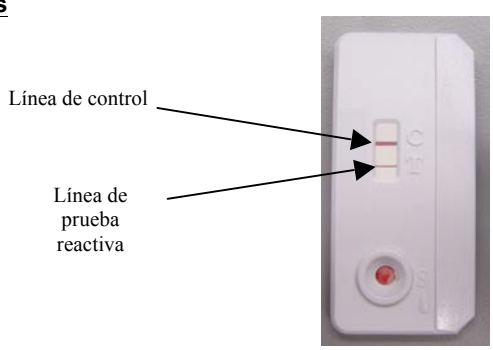
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultados no reactivos



Resultado no reactivo:
Una línea rosa/púrpura en el área de CONTROL (C), sin línea en el área del TEST (T) indica un resultado de prueba NO REACTIVO. Un resultado de prueba NO REACTIVO a los 15 minutos indica que los anticuerpos de VIH-1 y VIH-2 no se detectaron en la muestra. El resultado de la prueba se interpreta como NEGATIVO para los anticuerpos VIH-1 y VIH-2. Sin embargo, este resultado no excluye la posibilidad de infección por VIH.

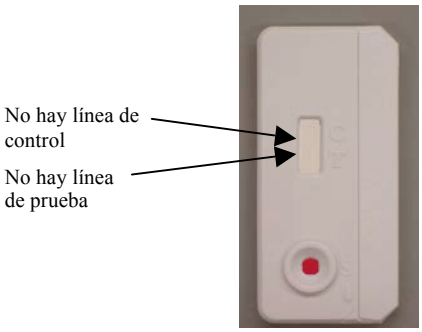
Resultados reactivos

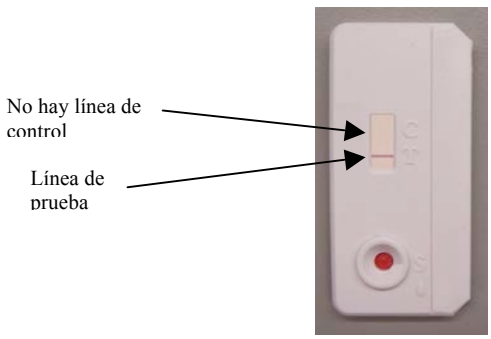


Resultado reactivo:
Dos líneas rosas/púrpuras, una en el área del TEST (T) y una en el área de CONTROL (C) indican un resultado de prueba REACTIVO. La línea en el área del TEST (T) puede parecer diferente a la línea en el área de CONTROL (C). Las intensidades de las líneas de Test y Control pueden variar. El resultado de la prueba con líneas visibles en las áreas tanto del TEST (T) como de CONTROL (C), sin tener en cuenta la intensidad, se considera REACTIVO. Un resultado REACTIVO significa que se han detectado anticuerpos para VIH-1 y/o VIH-2 en la muestra. El resultado de la prueba se interpreta como POSITIVO para los anticuerpos contra VIH-1 y/o VIH-2 .

NOTA: Las intensidades de las líneas de TEST (T) y CONTROL (C) pueden variar. Si aparece cualquier línea visible en el área del TEST (T) y en el área de CONTROL (C), el resultado es reactivo.

Resultados inválidos





Resultado inválido:
Una línea rosa/púrpura debería aparecer siempre en el área de CONTROL (C), tanto si aparece una línea en el área del TEST (T) como si no. Si no hay una línea rosa/púrpura clara y visible en el área de CONTROL (C), entonces la prueba es INVÁLIDA. Cualquier línea que aparezca fuera del área de CONTROL (C) o del área del TEST (T) es una prueba INVÁLIDA. Una prueba INVÁLIDA indica un problema al ejecutar la prueba, ya sea en relación con la muestra o con el dispositivo y no puede

interpretarse. Se recomienda que la prueba INVÁLIDA se repita con un dispositivo nuevo. Póngase en contacto con Chembio Diagnostic Systems en el +1- 631-924-1135 ext. 114 o info@chembio.com si es incapaz de obtener un resultado válido tras repetir la prueba.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El Chembio HIV 1/2 STAT-PAK debe usarse con sangre total venosa o capilar (punción digital), suero o plasma solamente. Usar otros tipos de muestras o realizar pruebas de muestras de sangre total por venopunción recolectadas usando un tubo que contiene un anticoagulante diferente del citrato, heparina o EDTA puede que no produzca resultados precisos. Para las muestras de suero, recolecte la sangre sin anticoagulante.
2. El Chembio HIV 1/2 STAT-PAK debe usarse en conformidad con las instrucciones del folleto de este producto para obtener resultados precisos.
3. Tenga cuidado de no añadir más de 3 gotas de tampón de desplazamiento con la muestra de sangre ya que puede hacer que aparezca una línea roja en la base de la ventana.
4. Leer los resultados antes de 15 minutos o después de 20 minutos puede producir resultados erróneos.
5. Los dispositivos de la prueba deberían usarse inmediatamente tras abrir la bolsa de papel metalizado sellada.
6. No use los contenidos del kit después de la fecha de caducidad.
7. Asegúrese de que el dedo está completamente seco antes de realizar la punción digital.
8. Lea los resultados en una zona bien iluminada.
9. Un resultado reactivo usando el Chembio HIV 1/2 STAT-PAK sugiere la presencia de anticuerpos para el VIH-1 o VIH-2 en la muestra. El propósito del Chembio HIV 1/2 STAT-PAK es la ayuda en el diagnóstico de la infección con VIH-1/2. El VIH y las afecciones relacionadas con el SIDA son síndromes clínicos y su diagnóstico sólo se puede establecer clínicamente.
10. Para un resultado reactivo, la intensidad de la línea de prueba no se correlaciona necesariamente con el título de anticuerpo en la muestra.
11. Un resultado no reactivo no descarta la posibilidad de exposición al VIH o la infección con VIH. Una respuesta de anticuerpos a una exposición reciente puede llevar varios meses para alcanzar niveles detectables.
12. La persona infectada con VIH-1 y/o VIH-2 que reciba una terapia antirretrovírica altamente activa (TAAA) puede producir resultados negativos.
13. Este análisis no ha sido evaluado para la selección de recién nacidos, muestras de sangre del cordón umbilical, o para personas menores de 13 años o mayores de 64 años.

RESULTADOS ESPERADOS

Ésta es una prueba cualitativa para la detección de anticuerpos para VIH 1/2 en la sangre total, suero o plasma. Como se describe en la sección siguiente CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO, se encontró que la sensibilidad del Chembio HIV 1/2 STAT-PAK era sustancialmente equivalente a las pruebas de inmunoensayo enzimático y de Western Blot cuando se probó en paneles de rendimiento seleccionados.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Estudios internos demuestran que la sensibilidad del Chembio HIV 1/2 STAT-PAK es sustancialmente equivalente a las pruebas de inmunosensayo enzimático y Western Blot cuando se probó en paneles de rendimiento BBI, panel de rendimiento combinado anti-VIH 1/2 PRZ204, panel de rendimiento combinado Anti-VIH 2 y panel de rendimiento de título mixto PRB203 Anti-VIH 1 así como paneles de seroconversión BBI PRB904 y PRB909.

En una evaluación externa del rendimiento del HIV 1/2 STAT-PAK usando 336 muestras de sangre total, plasma y suero reactivas y no reactivas, la sensibilidad fue del 100% (129/129) y la especificidad, 100% (207/207). Este estudio también incluyó 34 muestras de sangre por punción digital; 29 reactivas y 5 no reactivas. En el mismo estudio, se demostró una sensibilidad analítica excelente al inmunoensayo enzimático usando paneles de seroconversión BBI, PRB940 y PRB931.

EFECTO DE SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN POTENCIALMENTE Y AFECCIONES MÉDICAS NO RELACIONADAS

Para evaluar la influencia de las afecciones médicas no relacionadas o sustancias que interfieren en la especificidad y sensibilidad del Chembio HIV 1/2 STAT-PAK; se probaron 208 muestras que representaban afecciones médicas no relacionadas y 110 muestras que representaban sustancias que interferían potencialmente (Tabla 1). Las muestras fueron tratadas con solución salina (no reactiva) o una muestra de suero reactivo VIH-1 a un nivel de reactividad bajo. Todas las muestras tratadas con VIH-1 dieron resultados reactivos mientras que todas las muestras no tratadas, con la excepción de una muestra de albúmina elevada y 14 muestras de sífilis, dieron resultados no reactivos. La muestra de albúmina elevada y todas las 14 muestras de sífilis no tratadas con resultados reactivos se confirmaron posteriormente como infectadas con VIH-1 usando un análisis Western Blot autorizado. Se probaron otras 10 muestras adicionales reactivas de sífilis y conocidas como no reactivas de VIH-1, y dieron los resultados esperados.

Tabla 1

Reactividad del Chembio HIV 1/2 STAT-PAK contra las muestras
de afecciones médicas no relacionadas o que contenían sustancias que interfieren potencialmente

Chembio HIV 1/2 STAT-PAK		
Descripción	**Solución salina (no reactiva)**	**VIH-1/2 (débilmente reactiva)**
Cirrosis	20 / 20	20 / 20
IgM de CMV	20 / 20	20 / 20
Vacuna antigripal reciente[1]	11 / 11	11 / 11
Virus de la hepatitis B	21 / 21	21 / 21
Virus de la hepatitis C	19 / 19	19 / 19
VLTH-I	11 / 11	11 / 11
VLTH-II	10 / 10	10 / 10
Multípara	9 / 9	9 / 9
Mieloma	10 / 10	10 / 10
Factor reumatoide	10 / 10	10 / 10
Sífilis[2]	15 / 29	29 / 29
Tuberculosis	38 / 38	38 / 38
Albúmina elevada[3]	9 / 10	10 / 10
Bilirrubina elevada	10 / 10	10 / 10
Citrato	10 / 10	10 / 10
ADN	10 / 10	10 / 10
EDTA	10 / 10	10 / 10
Hemolisado	10 / 10	10 / 10
Heparina	10 / 10	10 / 10
Ictérico	10 / 10	10 / 10
Lipémico	10 / 10	10 / 10
Proteína elevada	10 / 10	10 / 10
Triglicéridos elevados	10 / 10	10 / 10

[1]Recolectada en el plazo de 6 meses desde la vacuna
[2]Catorce muestras se confirmaron como reactivas, usando un ensayo WB autorizado
[3]Se confirmó que una muestra contenía anticuerpos para el VIH usando un ensayo WB autorizado

PRECISIÓN

Intra-ensayo

La precisión en la ejecución se determinó al usar 10 duplicaciones de dos muestras que contenían diferentes niveles de anticuerpos para VIH 1/2. Los resultados reactivos y no reactivos fueron correctamente identificados el 100% de las veces.

Inter-ensayos

La precisión entre ejecuciones se determinó usando las dos muestras iguales en 10 duplicaciones diferentes desde tres lotes diferentes de dispositivos de prueba. De nuevo se observaron resultados reactivos y no reactivos el 100% de las veces.

Reactividad cruzada e interferencia

No se observó reactividad cruzada de Hepatitis B, Factor reumatoide (~80 UI/ml) y hCG (gonadotrofina coriónica humana) (500 m UI/ml) con Chembio HIV 1/2 STAT-PAK. Además, no se observó interferencia de la bilirrubina, hemoglobina y triglicéridos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Essex, M. (1999) Human immunodeficiency viruses in the developing world. *Adv Virus Res* 53 : 71-88.
2. Kanki, P.J., Hopper, J.R. y Essex, M. (1987) The origins of HIV-1 and HTLV-4/HIV/2. *Ann N Y Acad Sci* 511 : 370-375.
3. Nicoll, A., Gill, O.N. (1999) The global impact of HIV infection and disease. *Commun Dis Publ Health* 2 : 85-95.
4. Valdiserri R.O., Holtgrave, D.R., West, G.R. (1999) Promoting early diagnosis and entry into care. *AIDS* 13 : 2317-2330.
5. Artículo de prensa de ONUSIDA/ OMS (2005) HIV Infection Rates Decreasing in Several Countries but Globally Number of People Living with HIV Continue to Rise. Disponible en **www.unaids.org/epi/2005/doc/docs/PR EpiUpdateNov05en.pdf**: 1-3.
6. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS): Updated HIV surveillance, estimates, monitoring and evaluation. http://www.who.int/hiv/topics/me/en/index.html]
7. Essex, M., Kanki, P. J., Marlink, R., et al. (1990) Antigenic characterization of the human immunodeficiency viruses. *J Am Acad Dermatol* 22 : 1206-1210.
8. Essex, M., McLane, M.F., Lee, T.H. et al. (1983) Antibodies to cell membrane antigens associated with human T-cell leukemia virus in patients with AIDS. *Science* 220 : 859-862.
9. Gallo, R.C., Saluahuddin, S.Z., Popovic, M., et al. (1984) Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 224 : 500-503.
10. Kenealy, W., Reed, D., Cybulsky, R., et.al. (1987) Analysis of human serum antibodies to human immunodeficiency virus (HIV) using recombinant ENV and GAG antigens. *AIDS Res Human Retrovir* 3 : 95-105.
11. Kovacs, A., Xu, J., Rasheed, S., et al. (1995) Comparison of a rapid non-isotopic polymerase chain reaction assay with four commonly used methods for the early diagnosis of human Immunodeficiency Virus type 1 infection in neonates and children. *Pediatr Infect Dis J* 14 : 948-954.
12. Centers for Disease Control (CDC): Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. MMWR 2005; 54(RR-9): 1-17.

Complementos disponibles:
N.º del catálogo HIV104: Controles reactivos y no reactivos de VIH

Este folleto de producto es parecido al folleto del producto aprobado por la FDA (Administración de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos). La versión de la FDA del folleto del producto sólo está disponible en los Estados Unidos.

Se han eliminado ciertos requisitos de idiomas específicos para los laboratorios clínicos de los Estados Unidos.

Fabricado por:
CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC.
3661 HORSEBLOCK ROAD
MEDFORD, NY 11763, USA

Tel: (631) 924-1135
Fax: (631) 924-6033

Correo electrónico: info@chembio.com
Sitio web: www.chembio.com

Réf. catalogue no. HIV101
20 Tests

HIV 1/2 STAT-PAK®

DESTINE A UNE UTILISATION DE DIAGNOSTIC *IN VITRO*
RESERVE A L'USAGE PROFESSIONNEL
Kit de dépistage pour la détection qualitative des anticorps du VIH de types 1 et 2 dans le sang total humain prélevé du bout du doigt, d'une veine, dans du sérum et du plasma
CONSERVATION : Conserver à une température entre 8 et 30°C (46 et 86°F)

UTILISATION PRÉVUE

Le Chembio VIH 1/2 STAT-PAK est un test de dépistage immunochromatographique rapide pour la détection des anticorps du virus de l'immunodéficience humaine de Types 1 et 2 (VIH 1/2) dans du sang total prélevé du bout du doigt, d'une veine ou dans du sérum ou du plasma. Le Chembio VIH 1/2 STAT-PAK est prévu pour utilisation au point de livraison des soins afin de favoriser le diagnostic des infections aux VIH 1 et VIH 2. Ce test est compatible avec l'utilisation des algorithmes multi-tests conçus pour la validation statistique des résultats de tests de dépistage rapide du VIH. Lorsque plusieurs tests de dépistage rapide du VIH sont disponibles, ce test devra être utilisé en association à des algorithmes indiqués pour les multi-tests.

RESTRICTIONS

- **Le VIH 1/2 STAT-PAK n'a pas été approuvé pour le dépistage du VIH dans les dons de sang, de plasma, de cellules ou de tissu.**

COMPTE RENDU ET EXPLICATIONS

Découvert en 1983, le Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) est un rétrovirus identifié comme l'agent étiologique responsable du Syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA) et du complexe apparenté du SIDA [1]. Le SIDA se caractérise par des changements au niveau cellulaire des lymphocytes T qui occupent un rôle clé dans le système de défense immunitaire. Chez l'individu infecté, le virus entraîne l'épuisement d'une sous-population des lymphocytes T appelés cellules T auxiliaires, ce qui rend ces patients susceptibles de contracter des infections opportunistes et certaines tumeurs malignes. Les voies de transmission les plus importantes sont le contact sexuel, la contamination par le sang ou les produits sanguins, et la transmission de la mère à l'enfant [2-4].

Bien qu'une diminution du taux d'infection ait été enregistrée dans certains pays, le nombre de personnes infectées par le VIH à l'échelle mondiale continue d'augmenter. À la fin de l'année 2005, il y avait environ 40,3 millions de personnes vivant avec le VIH/SIDA, ce qui correspond à une hausse par rapport aux 37,5 millions de personnes atteintes en 2003. On estime à environ 5 millions le nombre de personnes nouvellement infectées en 2005. Dans la même année, plus de 3 millions de personnes sont décédées des suites d'une maladie associée au SIDA, parmi lesquelles plus de 500 000 enfants [5].

L'infection au VIH, le SIDA et le complexe apparenté du SIDA sont devenus une des causes les plus importantes de la maladie et du décès à l'échelle mondiale au cours des deux dernières décennies. En 2009, on recensait au total 1,8 million de personnes décédées des suites du SIDA et du complexe apparenté du SIDA. Environ 33,3 millions de personnes à travers le monde sont infectées par le VIH et environ 20 % des personnes infectées ne le savent peut-être pas. [6]

Le VIH comprend une molécule génomique ARN protégée par une capside et une enveloppe. L'enveloppe du VIH est la cible la plus importante de la réponse immunitaire humorale. En présence du virus, le système immunitaire des patients atteints déclenche la production d'anticorps au VIH. La détection de la présence de ces anticorps peut servir d'outil diagnostic.

Les systèmes ELISA, Western Blots et à base de l'ACP sont disponibles actuellement pour le dépistage du VIH 1 et 2 [7-11]. Le Chembio VIH 1/2 STAT-PAK est un test immunochromatographique rapide, simple et facile à utiliser. Le Chembio VIH 1/2 STAT-PAK se sert d'antigènes immobilisés pour la détection d'anticorps du VIH 1 et 2 sérique, plasmique ou du sang total.

PRINCIPE DU TEST

Le Chembio VIH 1/2 STAT-PAK se sert d'une combinaison unique de protéine de liaison à un anticorps spécifique, conjuguée à des particules colorantes d'or colloïdal et aux antigènes du VIH 1 et 2, liés à la phase solide de la membrane. L'échantillon est déposé dans le puits à SPECIMEN (S) et additionné d'une solution tampon de transport. La solution tampon facilite la circulation latérale des produits libérés et favorise la liaison des anticorps aux antigènes. Lorsque présents, les anticorps se lient à la protéine de liaison conjuguée aux particules d'or colloïdal. Dans un échantillon réactif, le complexe immuno-conjugué se déplace sur la membrane de nitrocellulose et est ensuite capturé par les antigènes immobilisés de la fenêtre du TEST (T) pour former une ligne de couleur rose/violette. En absence d'anticorps du VIH, il n'y a pas de ligne de couleur rose/violette dans la fenêtre du TEST (T). L'échantillon continue à se déplacer le long de la membrane et on obtient une ligne de couleur rose/violette dans la fenêtre TÉMOIN (C) contenant de l'immunoglobuline G anti-gène. Le témoin de la procédure sert à indiquer que le spécimen et les réactifs ont été correctement appliqués et qu'ils ont traversé le dispositif.

MATÉRIELS FOURNIS

Chaque kit contient les articles suivants pour effectuer 20 tests :

- 20 dispositifs de test STAT-PAK individuellement emballés sous pochette
- 1 tampon de transport VIH (3,5 ml)
- 20 boucles d'échantillonnage jetables 5 µl
- 1 notice du produit

MATÉRIELS ACCESSOIRES DISPONIBLES POUR LE KIT

Tests de contrôle du kit Chembio de dépistage rapide du VIH 1 et 2 (Réf. catalogue no. HIV104)

Chaque paquet contient :

- Contrôle réactif VIH 1
- Contrôle réactif VIH 2
- Contrôle non réactif
- Notice du produit pour les tests de contrôle du kit HIV104

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Horloge, montre ou autre article permettant de surveiller l'heure
- Une micro pipette conçue pour livrer 5 µl d'échantillon peut s'utiliser au lieu des boucles d'échantillonnage jetables 5 µl fournies avec le kit, pour les spécimens autres que ceux prélevés au bout du doigt
- Gants jetables
- Gaze stérile (pour les échantillons de sang total prélevés au bout du doigt)
- Des tiges stériles à l'alcool (exclusivement pour les échantillons sanguins prélevés au bout du doigt)
- Récipient jetable pour les produits biologiques dangereux
- Lancette stérile (uniquement pour les échantillons de sang prélevés au bout du doigt)
- Dispositif de prélèvement pour les échantillons autres que ceux prélevés au bout du doigt

AVERTISSEMENTS

Destiné à une utilisation de diagnostic *in vitro*

1. Lire toute la notice du produit avant d'utiliser ce test. Suivre attentivement les instructions pour éviter tout risque de résultats de test inexacts.
2. L'utilisation de ce kit de dépistage avec des échantillons autres que ceux qui ont été spécifiquement approuvés risque de produire des résultats inexacts.
3. Ce test doit être administré sous conditions ambiantes entre 18 et 30°C (64 et 86°F). Lorsque conservée au réfrigérateur, s'assurer que la pochette du kit soit à température ambiante avant d'administrer le test.
4. Lorsque le kit est conservé sous températures en dehors de la plage de conservation comprise entre 8 et 30°C (46 et 86°F) ou en dehors de la plage du fonctionnement comprise entre 18 et 30°C (64 et 86°F), se servir des tests de contrôle du kit (Réf. catalogue no. HIV104) afin d'assurer la performance correcte du dispositif.
5. Le ou les individus infectés au VIH 1 et/ou VIH 2 sous traitement antirétroviral hautement actif (TAHA) peuvent obtenir des résultats négatifs.

PRÉCAUTIONS

Précautions de sécurité

1. Ne pas manger, boire ni fumer dans la zone où les échantillons et kits réactifs sont manipulés. Éviter tout contact avec les mains, les yeux ou la bouche lors du prélèvement et du test des échantillons.
2. Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et une protection oculaire lors de la manipulation des échantillons.
3. Jeter tous les échantillons et matériaux utilisés pendant le test dans une poubelle réservée aux produits biochimiques dangereux. Les lancettes doivent être placées dans un récipient résistant aux ponctions avant d'être jetées. Nous recommandons l'autoclave comme méthode d'élimination des déchets biochimiques dangereux pour un minimum d'une heure à 121°C. Le matériel jetable peut être incinéré. Les déchets liquides peuvent être mélangés avec les désinfectants chimiques appropriés. Nous recommandons une solution fraîchement préparée de 10 % d'agent de blanchiment (0,5 % de solution d'hypochlorite de sodium). Compter 60 minutes pour obtenir une décontamination efficace.
   REMARQUE : Ne pas autoclaver les solutions qui contiennent un agent de blanchiment.
4. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter : Centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC) : Directives mises à jour du service de la santé publique américaine pour la Gestion de l'exposition professionnelle au VIH et Recommandations sur la prophylaxie de post-exposition [12].

Précautions de manipulation

1. Ne pas utiliser un dispositif dont la pochette a été perforée.
2. En cas d'absence de sachet déshydratant, NE PAS UTILISER. Jeter le dispositif de dépistage, et utiliser un nouveau dispositif.
3. Chaque dispositif est à usage unique.
4. Vérifier toujours la date de péremption avant de tester. Ne pas utiliser le test lorsque la date de péremption imprimée sur la pochette est dépassée.
5. Ne pas mélanger les réactifs issus de kits avec des numéros de lots différents.
6. Un éclairage adéquat s'impose à la lecture des résultats du test.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Les dispositifs de test VIH 1/2 STAT-PAK doivent être conservés dans leur pochette scellée à une température comprise entre 8 et 30°C (46 et 86°F). Ne pas les congeler. Ne pas les utiliser au-delà de la date de péremption indiquée. S'ils sont conservés de la manière indiquée, les dispositifs de test sont stables jusqu'à la date de péremption marquée sur la pochette. La solution tampon doit être conservée entre 8 et 30°C (46 et 86°F) dans son flacon d'origine.

PRÉLÈVEMENT DU SPÉCIMEN
Le test Chembio VIH 1/2 STAT-PAK peut s'utiliser avec des spécimens de sang total prélevés à la veine et du bout du doigt, de sérum ou de plasma. Tous les spécimens devront être prélevés conformément au protocole en vigueur de la clinique locale ou du laboratoire.

Sang total prélevé au bout du doigt
Se préparer pour un prélèvement de sang au bout du doigt. Nettoyer le doigt de la personne dont le sang sera analysé avec une lingette antiseptique. Laisser le doigt sécher complètement ou l'essuyer avec un tampon de gaze stérile.

Avec une lancette stérile, conformément aux démarches du laboratoire, piquer le bout du doigt presque au centre et essuyer la première goutte de sang avec une gaze stérile. Éviter de presser le bout du doigt car cela risque de diluer le sang avec un excès de fluide des tissus.

Prélever le sang à partir de la deuxième goutte en faisant contacter la boucle d'échantillonnage jetable avec la goutte de sang jusqu'à ce que la boucle soit remplie. Tester immédiatement selon le mode d'emploi des procédures du test.

SANG TOTAL PRELEVE D'UNE veine
Prélever le sang conformément au protocole en vigueur du laboratoire pour l'obtention d'un échantillon de sang veineux. En fonction de son utilisation prévue, prélever l'échantillon dans un tube contenant du citrate, de l'héparine ou de l'EDTA. Veiller à ce que le tube de sang soit bien mélangé avant d'échantillonner. Tremper la boucle d'échantillonnage dans le sang et la laisser se remplir. Suivre le mode d'emploi du test.

Lorsque testé le même jour, le sang total prélevé à partir d'une veine peut se conserver à température ambiante. Le sang total obtenu à partir d'une veine peut se conserver jusqu'à trois jours à température comprise entre 2 et 8°C (36 et 46°F) avant analyse.

NE PAS CONGELER LE SANG TOTAL ! Laisser un échantillon congelé atteindre la température ambiante et mélanger doucement avant d'analyser.

Sérum ou plasma
Prélever du sang conformément au protocole en vigueur du laboratoire pour obtenir des échantillons de sérum ou de plasma. Prélever le spécimen dans un tube propre ne contenant pas d'anticoagulant (pour le sérum) ou dans un tube contenant du citrate, de l'héparine ou de l'EDTA (pour le plasma), suivant le protocole en vigueur du laboratoire. Tous les spécimens devront être centrifugés conformément au protocole en vigueur de la clinique locale ou du laboratoire.

Les spécimens sont les plus utiles lorsqu'analysés immédiatement après leur prélèvement. Lorsque les spécimens ne sont pas analysés immédiatement, il faudra les conserver à température comprise entre 2 et 8°C (36 et 46°F) et les utiliser sous 3 jours suivant le prélèvement. Lorsque l'analyse des spécimens de plasma ou de sérum n'est pas possible sous 3 jours suivant prélèvement, il faudra les congeler à température de -20°C (-4°F) ou inférieure.

REMARQUE : Si les spécimens doivent être expédiés, ceux-ci devront être emballés conformément à la réglementation en vigueur concernant le transport des agents étiologiques. Les échantillons de sang total, de sérum et de plasma devront être expédiés réfrigérés avec cryosac ou bain de glace.

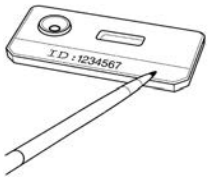
PROCÉDURE D'ANALYSE
Si l'échantillon à tester est réfrigéré, le retirer du réfrigérateur et le laisser atteindre une température comprise entre 18 et 30°C (64 et 86°F) avant de procéder au test.

1. Retirer le dispositif de test Chembio VIH 1/2 STAT-PAK de sa pochette et le placer sur une surface plate (il n'est pas nécessaire de retirer le sachet déshydratant de la pochette).

REMARQUE : NE PAS UTILISER en cas d'absence de sachet déshydratant. Jeter le dispositif d'analyse. Il conviendra d'en utiliser un nouveau.

2. Apposer une étiquette portant le nom du patient ou son numéro d'identification sur le dispositif. (Se référer à la figure 1 ci-dessous)

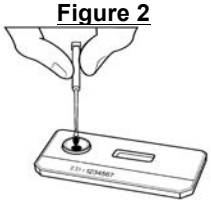
Figure 1



3. Faire contacter la boucle d'échantillonnage 5µl avec le spécimen, ce qui permet à son ouverture de se remplir de liquide.

4. En tenant la boucle d'échantillonnage droite, la faire contacter le tampon au centre du puits à SPÉCIMEN (S) du dispositif afin d'y déposer ~5 µl d'un échantillon (de sérum, plasma ou sang total). (Se référer à la figure 2 ci-dessous)

Figure 2



5. Renverser le flacon de solution tampon de transport et le tenir droit (sans inclinaison) au-dessus du puits à spécimen. Ajouter lentement, goutte à goutte, 3 gouttes (~ 105 µl) de la solution tampon de transport dans le puits à SPÉCIMEN (S). (Se référer à la figure 3 ci-dessous)

Figure 3

6. Lire les résultats de test 15 minutes après ajout de la solution tampon de transport. Dans certains cas, une ligne de test peut apparaître en moins de 15 minutes ; cependant, il faut 15 minutes pour rapporter un résultat de test non réactif. Lire les résultats de test dans une zone bien éclairée. **Ne pas lire les résultats de test après 20 minutes**.

REMARQUE : Jeter la boucle d'échantillonnage et le dispositif de test usés ainsi que tout autre matériel de test dans un récipient réservé aux déchets biologiques dangereux. Ne pas utiliser à nouveau les boucles.

CONTRÔLE QUALITÉ

Fonction de contrôle intégrée

Lorsque le test est terminé, vous verrez une ligne rose/violette apparaître dans la fenêtre TÉMOIN (C) du dispositif pour les résultats à la fois réactifs et non réactifs. La ligne de contrôle sert de contrôle interne incorporé et confirme l'addition de l'échantillon et l'exécution correcte du test. Une ligne rose/violette apparaîtra dans la fenêtre TÉMOIN (C) si le test a été réalisé correctement et le dispositif fonctionne correctement (Voir la section : INTERPRETATION DES RESULTATS).

Contrôle extérieur de la qualité

Les bonnes pratiques de laboratoire prévoient une évaluation extérieure du matériel de contrôle ainsi que des échantillons afin d'assurer le fonctionnement correct du kit d'analyse. Les contrôles réactifs et non réactifs Chembio VIH (Réf. catalogue no. HIV104) sont disponibles séparément pour utilisation avec le dispositif Chembio VIH 1/2 STAT-PAK. Les tests de contrôle du VIH sont utilisés pour vérifier la performance de l'opérateur dans son exécution du test et son interprétation des résultats. Le contrôle réactif produira un résultat de test réactif et il a été conçu pour produire une ligne de test rose/violette légère dans la fenêtre de TEST (T). Le contrôle non réactif produira un résultat de test non réactif. Effectuer les contrôles selon les rubriques intitulées PROCÉDURE DU TEST et INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS de la présente notice. Il revient à chaque laboratoire qui utilise les dosages VIH 1/2 STAT-PAK d'établir un programme d'assurance qualité adéquat afin de garantir la performance du dispositif dans ses emplacements et ses conditions d'utilisation spécifiques.

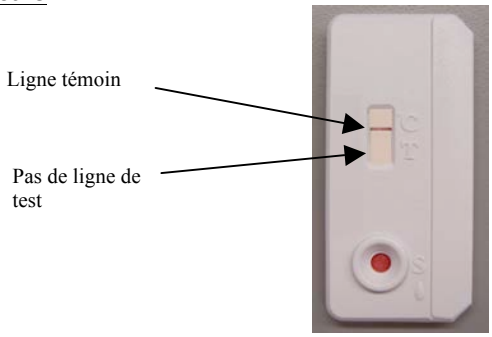
EFFECTUER LES CONTRÔLES DU KIT DANS LES CONDITIONS SUIVANTES :

- Avec chaque nouvel opérateur avant d'effectuer les analyses sur les échantillons des patients
- Lors de l'ouverture d'un nouveau lot de kits d'analyse
- À chaque fois qu'un nouvel arrivage de kits d'analyse est enregistré
- Si la température de la zone de conservation des tests dépasse la plage acceptable comprise entre 8 et 30°C (46 et 86°F)
- Si la température de la zone de tests dépasse la plage acceptable comprise entre 18 et 30°C (64 et 86°F)
- À des intervalles périodiques, comme prévu par l'établissement de l'utilisateur

Si les réactifs de contrôle VIH ne donnent pas les résultats prévus, veuillez contacter le service clientèle de Chembio Diagnostic Systems au (+1-631-924-1135).

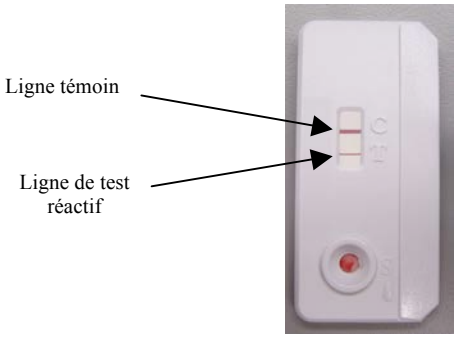
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Résultats non réactifs



Résultat non réactif :
Une ligne rose/violette dans la fenêtre TÉMOIN (C) et aucune ligne dans la fenêtre du TEST (T) signifient un résultat de test NON RÉACTIF. Un résultat de test NON RÉACTIF au bout de 15 minutes signifie que les anticorps du VIH 1 et du VIH 2 n'ont pas été détectés dans le spécimen. Le résultat du test est interprété NÉGATIF par rapport à la présence d'anticorps au VIH 1 et au VIH 2. Toutefois, ces résultats n'excluent pas la possibilité d'une infection au VIH.

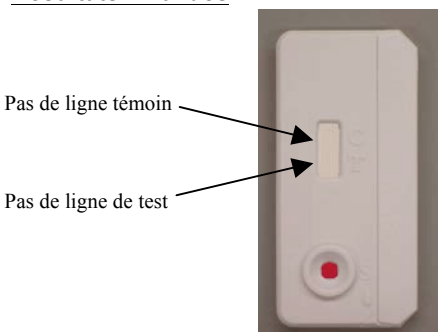
Résultats réactifs

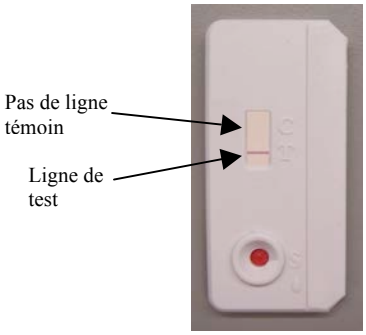


Résultat réactif :
Deux lignes rose/violette, une dans la fenêtre du TEST (T) et l'autre dans la fenêtre TÉMOIN (C) signifient que le résultat du test est RÉACTIF. La ligne de la fenêtre du TEST (T) peut paraître différente de la ligne dans la fenêtre TÉMOIN (C). Les intensités des lignes de TEST et TÉMOIN pourront varier. Les résultats de test où figurent des lignes visibles dans les deux fenêtres du TEST (T) et TÉMOIN (C), quelles que soient leurs intensités, sont considérés POSITIFS. Un résultat RÉACTIF signifie que des anticorps au VIH 1 et au VIH 2 ont été détectés dans le spécimen. Le résultat du test est interprété POSITIF préliminaire par rapport à la présence d'anticorps au VIH 1 et au VIH 2.

REMARQUE : Les intensités des lignes de TEST (T) et TÉMOIN (C) pourront varier. Le résultat est RÉACTIF si une ligne visible apparaît dans les fenêtres de TEST (T) et TÉMOIN (C).

Résultats invalides





Résultat invalide :
Une ligne rose/violette doit toujours apparaître dans la fenêtre TÉMOIN (C), qu'une ligne apparaisse ou non dans la fenêtre de TEST (T). Le test est INVALIDE si aucune ligne rose/violette visible n'apparaît dans la fenêtre TÉMOIN (C). Toute ligne qui apparaît en dehors de la fenêtre TÉMOIN (C) ou de la fenêtre de TEST (T) signifie que le test est INVALIDE. Un test INVALIDE signifie un problème avec l'exécution du test, soit en raison du spécimen, soit en raison du dispositif, et le résultat ne peut pas être interprété. En cas de test INVALIDE, nous vous conseillons de répéter le test avec un nouveau dispositif. Veuillez contacter

Chembio Diagnostic Systems au +1- 631-924-1135 au poste 114, ou par courriel à info@chembio.com, si en répétant le test, vous n'obtenez toujours pas de résultat valide.

LIMITES DE LA PROCEDURE

1. Le Chembio VIH 1/2 STAT-PAK doit s'utiliser uniquement avec du sang capillaire (du bout du doigt) ou du sang total à partir d'une veine, du sérum ou du plasma. L'utilisation d'autres types de spécimens, ou l'analyse de spécimens de sang total prélevés d'une veine dans un tube contenant un anticoagulant autre que le citrate, l'héparine ou l'EDTA, risque de produire des résultats inexacts. Pour les spécimens de sérum, prélever le sang sans anticoagulant.
2. Le Chembio VIH 1/2 STAT-PAK doit être utilisé conformément aux instructions de la présente notice du produit pour obtenir des résultats précis.
3. Faire attention de ne pas ajouter plus de 3 gouttes de solution tampon de transport au spécimen de sang car cela peut entrainer l'apparition d'une ligne rouge en bas de la fenêtre de lecture.
4. La lecture des résultats avant 15 minutes ou après 20 minutes écoulées risque de fausser les résultats.
5. Les dispositifs doivent être utilisés immédiatement après l'ouverture de la pochette métallisée scellée.
6. Ne pas se servir du contenu du kit lorsque la date indiquée de péremption est dépassée.
7. Faire en sorte que le doigt soit complètement sec avant de le piquer.
8. Lire les résultats de test dans une zone bien éclairée.
9. Un résultat réactif à partir du Chembio VIH 1/2 STAT-PAK suggère la présence d'anticorps au VIH 1 ou au VIH 2 dans le spécimen. Le Chembio VIH 1/2 STAT-PAK a été conçu comme un outil d'assistance au dépistage des infections au VIH 1/2. Les troubles liés au VIH et au SIDA sont des syndromes cliniques et leur diagnostic ne peut s'établir que par voie clinique.
10. En cas de test réactif, l'intensité de la ligne du test ne correspond pas nécessairement à la charge virale du spécimen.
11. Un résultat non réactif n'exclut pas la possibilité d'une exposition au VIH, ni d'une infection au VIH. La production d'anticorps lors d'une exposition récente au virus peut prendre plusieurs mois avant d'atteindre un niveau détectable.
12. Un individu infecté au VIH 1 et/ou VIH 2 sous traitement antirétroviral hautement actif (TAHA) peut obtenir des résultats faux négatifs.
13. Ce dosage n'a pas été évalué pour le dépistage chez les nouveaux nés, les spécimens prélevés à partir du cordon ombilical, ni pour les individus de moins de 13 ou de plus de 64 ans.

RÉSULTATS ATTENDUS

Il s'agit d'un test qualitatif pour la détection des anticorps au VIH 1/2 présents dans le sang total, le sérum ou le plasma. D'après la description à la rubrique des CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES ci-dessous, la sensibilité du Chembio VIH 1/2 STAT-PAK a été démontrée essentiellement équivalente à celle des tests EIA et Western Blot lorsqu'évaluée en fonction de certains panels de contrôle sélectionnés.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Les études internes démontrent que la sensibilité du Chembio VIH 1/2 STAT-PAK est essentiellement équivalente à celle des tests EIA et Western Blot lorsqu'évaluée avec les panels de contrôle BBI PRZ204 combiné Anti-VIH 1 et 2, PRF202 Anti-VIH 2 et PRB203 Anti-VIH 1 de dosage mixte, ainsi que les panels BBI de séroconversion PRB904 et PRB909.

Dans le cadre d'une évaluation externe de la performance du dispositif VIH 1/2 STAT-PAK avec 336 échantillons non réactifs et réactifs de sérum, de plasma et de sang total confirmés, la sensibilité était de 100 % (129/129) et la spécificité de 100 % (207/207). Cette étude comportait aussi 34 échantillons de sang prélevés au bout du doigt : 29 réactifs et 5 non réactifs. Dans la même étude, une excellente sensibilité analytique par rapport au test EIA a été démontrée en se servant des panels BBI de séroconversion PRB940 et PRB931.

EFFETS DES SUBTANCES D'INTERFÉRENCE POTENTIELLE ET D'AUTRES TROUBLES DE LA SANTÉ SANS RAPPORT

Afin d'évaluer l'influence de troubles médicaux sans rapport ou de substances d'interférence sur la spécificité et la sensibilité du Chembio VIH 1/2 STAT-PAK, 208 spécimens représentant des troubles de la santé sans rapport, et 110 spécimens représentant des substances d'interférence potentielle, ont été analysés (Tableau 1). Les spécimens ont été additionnés soit de solution saline (non réactive) soit d'un spécimen de sérum faiblement réactif au VIH 1. Tous les spécimens additionnés de sérum réactif au VIH 1 ont donné des résultats réactifs alors que tous les spécimens sans addition de sérum réactif, à l'exception d'un spécimen au taux d'albumine élevé, et de 14 spécimens réactifs à la syphilis, ont donné des résultats non réactifs. Le seul spécimen à taux d'albumine élevé et tous les 14 spécimens réactifs à la syphilis, non additionnés de sérum réactif au VIH, ont été par la suite confirmés infectés au VIH 1 moyennant un dosage Western Blot agréé. Par la suite, 10 autres spécimens non réactifs au VIH 1 mais réactifs à la syphilis ont été testés et ont produit les résultats escomptés.

Tableau 1

Réactivité du Chembio VIH 1/2 STAT-PAK par rapport à des spécimens réactifs à des troubles médicaux sans rapport ou contenant des substances d'interférence potentielle

Chembio VIH 1/2 STAT-PAK		
Description	**Solution saline (non réactive)**	**VIH 1/2 (faible réactivité)**
Cirrhose	20 / 20	20 / 20
CMV IgM	20 / 20	20 / 20
Vaccination récente contre la grippe[1]	11 / 11	11 / 11
VHB	21 / 21	21 / 21
VHC	19 / 19	19 / 19
HTLV-I	11 / 11	11 / 11
HTLV-II	10 / 10	10 / 10
Multipare	9 / 9	9 / 9
Myélome	10 / 10	10 / 10
Facteur rhumatoïde	10 / 10	10 / 10
Syphilis[2]	15 / 29	29 / 29
Tuberculose	38 / 38	38 / 38
Taux d'albumine élevé [3]	9 / 10	10 / 10
Taux de bilirubine élevé	10 / 10	10 / 10
Citrate	10 / 10	10 / 10
ADN	10 / 10	10 / 10
EDTA	10 / 10	10 / 10
Hémolysé	10 / 10	10 / 10
Héparine	10 / 10	10 / 10
Ictérique	10 / 10	10 / 10
Lipémique	10 / 10	10 / 10
Taux élevé de protéines	10 / 10	10 / 10
Taux élevé de triglycérides	10 / 10	10 / 10

[1]Prélevé dans les 6 mois qui suivent la vaccination
[2]Quatorze spécimens ont été confirmés réactifs grâce à un dosage WB agréé
[3]Un spécimen a été confirmé contenant des anticorps au VIH grâce à un dosage WB agréé

PRÉCISION

Intradosage

La précision à l'intérieur d'une série a été déterminée en utilisant 10 mesures de deux spécimens contenant différents taux d'anticorps au VIH 1 et 2. Des résultats réactifs et non réactifs ont été correctement identifiés 100 % des fois.

Interdosage

La précision à l'intérieur d'une série a été déterminée en utilisant 10 mesures des deux mêmes spécimens à partir de 3 différents lots de dispositifs d'analyse. De nouveau, des résultats réactifs et non réactifs ont été correctement obtenus 100 % des fois.

Réactivité et interférence croisées

Aucune réactivité croisée n'a été observée à partir des spécimens réactifs à l'hépatite B, au facteur rhumatoïde (~80 IU/ml) et à l'hCG (500 mIU/ml) avec le dispositif Chembio VIH 1/2 STAT-PAK. En outre, aucune interférence de la bilirubine, de l'hémoglobine et des triglycérides n'a été constatée.

RÉFÉRENCES

1. Essex, M. (1999) Human immunodeficiency viruses in the developing world. *Adv Virus Res* 53 : 71-88.
2. Kanki, P.J., Hopper, J.R. and Essex, M. (1987) The origins of HIV-1 and HTLV-4/HIV/2. *Ann N Y Acad Sci* 511 : 370-375.
3. Nicoll, A., Gill, O.N. (1999) The global impact of HIV infection and disease. *Commun Dis Publ Health* 2 : 85-95.
4. Valdiserri R.O., Holtgrave, D.R., West, G.R. (1999) Promoting early diagnosis and entry into care. *AIDS* 13 : 2317-2330.
5. UNAIDS / WHO Press Release (2005) HIV Infection Rates Decreasing in Several Countries but Globally Number of People Living with HIV Continue to Rise. Disponible à **www.unaids.org/epi/2005/doc/docs/PR EpiUpdateNov05en.pdf** : 1-3.
6. Organisation mondiale de la Santé (OMS) : Updated HIV surveillance, estimates, monitoring and evaluation. http://www.who.int/hiv/topics/me/en/index.html]
7. Essex, M., Kanki, P. J., Marlink, R., et al. (1990) Antigenic characterization of the human immunodeficiency viruses. *J Am Acad Dermatol* 22 : 1206-1210.
8. Essex, M., McLane, M.F., Lee, T.H. et al. (1983) Antibodies to cell membrane antigens associated with human T-cell leukemia virus in patients with AIDS. *Science* 220 : 859-862.
9. Gallo, R.C., Saluahuddin, S.Z., Popovic, M., et al. (1984) Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 224 : 500-503.
10. Kenealy, W., Reed, D., Cybulsky, R., et.al. (1987) Analysis of human serum antibodies to human immunodeficiency virus (HIV) using recombinant ENV and GAG antigens. *AIDS Res Human Retrovir* 3 : 95-105.
11. Kovacs, A., Xu, J., Rasheed, S., et al. (1995) Comparison of a rapid non-isotopic polymerase chain reaction assay with four commonly used methods for the early diagnosis of human Immunodeficiency Virus type 1 infection in neonates and children. *Pediatr Infect Dis J* 14 : 948-954.
12. Centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC) : Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. MMWR 2005; 54(RR-9) : 1-17.

Accessoires disponibles :
Réf. catalogue no. HIV104 : Contrôles réactifs ou non réactifs au VIH

La présente notice du produit est comparable à celle qui a été approuvée par la FDA (le bureau de la réglementation des produits alimentaires et pharmaceutiques des États-Unis). La version de la notice du produit approuvée pour la FDA est uniquement disponible aux États-Unis.

Certaines exigences en matière de langues propres aux laboratoires cliniques des États-Unis ont été supprimées.

Produit fabriqué par :
CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC.
3661 HORSEBLOCK ROAD
MEDFORD, NY 11763, États-Unis

Tél. : (631) 924-1135
Télécopie : (631) 924-6033

Courriel : info@chembio.com
Site Internet : www.chembio.com